



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
藥物監督管理局  
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

## 第 1/ISAF/2023 號批示

藥物監督管理局局長行使第 18/2020 號法律《醫療人員專業資格及執業註冊制度》第二十八條第七款、第二十九條第九款、第五十八條第七款、第 35/2021 號行政法規《藥物監督管理局的組織及運作》第三條（十一）項及第三十八條賦予的職權，作出本批示。

一、核准《藥劑專業人員參加持續專業發展活動的規定》（下稱“《規定》”），該規定載於作為本批示組成部分的附件。

二、在不影響第 18/2020 號法律規定的情況下，本《規定》適用於澳門特別行政區的藥劑師、中藥師及藥房技術助理（下稱“藥劑專業人員”）。

三、為適用本《規定》，“學分”是指獲藥物監督管理局或醫療專業委員會認可的藥劑專業人員持續專業發展活動形式的計算單位。

四、本批示自公佈翌日起生效。

二零二三年七月二十八日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

## 附件

### 《藥劑專業人員參加持續專業發展活動的規定》

#### 1. 標的

考慮到向公眾提供安全和優質的專業藥劑服務，本《規定》旨在推動藥劑專業人員在科學、技術及專業實踐範疇內屬重要的知識及能力發展，以確保高水平的專業及道德的實踐。

#### 2. 計算學分的限制

2.1 就執照續期，所取得的學分具有下列週期，直至其有效期為止：

- (一) 對於完全執照持有人，每一週期為三年；
- (二) 對於有限度執照持有人，每一週期為一年。

2.2 為着重新發出執照的效力，執照的自願中止、註銷或失效，並不中止計算上款所規定的週期。

2.3 中止執照的處分，並不中止計算第 2.1 項所規定的週期。

2.4 申請重新發出執照的藥劑專業人員，應按照藥物監督管理局技術指引訂定的公式，按執照類別及所從事的專業範疇取得學分。

2.5 上款所指的情況，計算學分以三年為限。

#### 3. 學分制的結構要件

3.1. 為完全執照的續期申請，藥劑專業人員須於每週期內取得下列最低學分：

專業範疇	學分
藥劑師	75
中藥師	75
藥房技術助理	60

3.2. 為有限度執照的續期申請，藥劑專業人員須於每週期內取得下列最低學分：

專業範疇	學分
藥劑師	25
中藥師	25
藥房技術助理	20

3.3. 倘藥劑專業人員於第 2.1 項規定的週期屆滿時，未取得第 3.1 項或第 3.2 項訂定的所需學分數目，執照則失效。

#### 4. 活動性質及評核標準

持續專業發展活動須符合下列標準：

活動性質	評核標準
I- 外部活動	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 由藥物監督管理局或醫療專業委員會舉辦的活動；</li> <li>➤ 由藥物監督管理局或醫療專業委員會認可的培訓機構於澳門特別行政區舉辦的活動；</li> <li>➤ 由藥物監督管理局或醫療專業委員會認可的在澳門特別行政區舉辦的活動；</li> <li>➤ 由藥物監督管理局或醫療專業委員會認可的在澳門特別行政區以外地方舉辦的活動；</li> <li>➤ 藥物監督管理局認為旨在推動屬藥劑專業人員重要知識及能力發展的其他活動。</li> </ul>
I-A 學術活動	
I-B 實務活動	
II- 內部活動	
II-A 在職培訓活動	
II-B 實習指導導師	
III- 出版物	與相關專業範疇有關。
III-A 書籍/教材	編有國際標準書號 ISBN ( <i>International Standard Book Number</i> ) 的書刊/教材。
III-B 期刊	已發行的期刊。
III-C 壁報	透過學術會議展示。

IV- 網上學習	與相關專業範疇有關。
IV-A 網上活動	透過網上方式進行的第 I-A 項及第 II-A 項所指的活動。
IV-B 網上學習資源	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 由藥物監督管理局或醫療專業委員會認可的網上學習平台；</li> <li>➤ 由藥物監督管理局或醫療專業委員會提供的網上學習平台；</li> <li>➤ 由藥物監督管理局與其他協辦實體合作提供的網上學習平台；</li> <li>➤ 藥物監督管理局認為旨在推動屬藥劑專業人員重要知識及能力發展的網上資源。</li> </ul>
V- 進修課程	
V-A 學位後文憑	➤ 與所從事的專業範疇相關的課程；以及
V-B 碩士學位課程	➤ 設有持續評核或最後評核的課程，並合格通過。
V-C 博士學位課程	

## 5. 給予學分的標準

5.1. 參加第 I 項、第 II-A 項及第 IV-A 項活動所取得的學分，可分類為：

- (一) 被動學分：以參加者身份取得的學分；或
- (二) 主動學分：以導師、培訓導師、演講者或主持人身份取得的學分。

5.2. 於每一週期內所取得的學分，僅於申請緊接的續期或重新發出執照時方為有效。

5.3. 學分僅在活動完成的週期內計算。

5.4. 每項活動的學分的取得應合理，尤其是考慮到參與培訓活動的時間，但不妨礙藥物監督管理局可要求利害關係人就所得學分作進一步解釋。

5.5. 各項活動的學分由藥物監督管理局在技術指引中訂定的標準及要件訂定。

## 6. 監管及協助

6.1. 藥物監督管理局負責持續專業發展活動的學分認可監管工作及計算學分的總數。

6.2. 獲藥物監督管理局或醫療專業委員會認可的培訓機構、澳門特別行政區的公共及私人醫療機構，可根據本《規定》的規定就所得學分的計算提供協助。

6.3. 當有需要確認學分時，藥物監督管理局亦可諮詢醫療專業委員會或其他部門的技術意見。

## 7. 提交已取得學分的證明

7.1. 藥劑專業人員應向藥物監督管理局提交其參與持續專業發展活動所得學分的證明。

7.2. 為着執照續期的效力，藥劑專業人員可於執照有效期內向藥物監督管理局提交前款所指的證明。

7.3. 如藥劑專業人員允許，第 7.1 項所指的證明尚可透過該藥劑專業人員從事其專業活動的公共或私人機構或場所提交藥物監督管理局。

7.4. 如藥劑專業人員與公共部門有聯繫，而其部門已存有第 7.1 項所指的證明，則無須提交該等證明，但須作出聲明。

7.5. 獲藥物監督管理局或醫療專業委員會認可為持續專業發展培訓活動的主辦機構或單位，應自相關活動完成後六十日內向藥物監督管理局提交第 7.1 項所指的證明。

7.6. 第 7.1 項所指的證明可透過電子或紙本方式提交，如屬透過電子方式提交的情況，應透過管理持續專業發展程序的專用電子平台提交。

## 8. 其他情況

8.1. 申請重新發出執照的藥劑專業人員，可向藥物監督管理局提交於執照的自願中止、註銷或失效期間，於澳門特別行政區以外地方從事相關專業活動或在醫療領域(藥劑範疇)進行研究工作或進修的所有證明，以便根據規定取得學分的部分或全部認可。

8.2. 為着執照的續期申請，藥劑專業人員可提交於澳門特別行政區以外地方進行的培訓活動或高技術性研究工作所取得的學分的證明，以便取得學分的部分或全部認可。

8.3. 如藥劑專業人員未能完成其必須進行的持續專業發展活動，可經適當證實的不可歸責於藥劑專業人員本身的事實或法律未有規定的嚴重原因作出合理解釋，但藥物監督管理局具職權接受或不接受該未能完成的原因。

## 9. 過渡措施

- 9.1. 僅自二零二三年十月一日起，方要求取得參與持續專業發展活動所要求的學分。
- 9.2. 在上款所指日期持有有效執照的藥劑專業人員，其首次續期所需的學分於藥物監督管理局的技術指引訂定。
- 9.3. 為着根據第 18/2020 號法律第五十八條第七款的規定復業而重新發出執照，學分按藥物監督管理局的技術指引中所訂定的規定計算。
- 9.4. 上款所指的情況，計算學分以三年為限。
- 9.5. 自二零二一年十月一日至本《規定》生效之日，藥劑專業人員進行持續專業發展活動而取得的學分應納入緊接發出執照的計算內。
- 9.6. 本《規定》第 2 點、第 4 點至第 8 點的規定經適當配合後適用於第 9.3 項所指的藥劑專業人員。